Freezpoint™

Instructions for Use

Intended Use
The FREEZPOINT™ is a multi-use disposable device intended for the surgical destruction of target tissue by applying cryogenic gases at extreme low temperatures. The list below shows examples of the types of lesions that can be treated.

- Genital Lesions
- Seborrheic Keratosis
- Verruca Plantaris
- Verruca Plana
- Lentigo
- Molluscum Contagiosum
- Skin Tags
- Verruca Vulgaris
- Actinic Keratosis

Background
Cryosurgery is routinely used by medical professionals to treat a variety of lesions. Extreme cold works to destroy tissue through lysis of cells. This may occur through the formation of ice or rapid changes in osmotic pressure. Both can work to increase the overall effectiveness of cryosurgical treatments. (1,2) FREEZPOINT™ is a self-contained disposable cryosurgical device that sprays a stream of liquid nitrous oxide.

Principle of Action
Evaporation of the liquified cryogenic gas draws heat from the surroundings. The FREEZPOINT™ device serves as a reservoir for the cryogen-N_2O delivering the liquid gas directly onto the lesion to be treated at -89°C (-128°F). Following cryo treatment, necrosis of the site can occur. Recovery takes about 10 to 14 days, with
new tissue growing inwards from the surrounding epidermis and the more deeply situated adnexa. (1,3)

The FREEZPOINT™ unit consists of :
1. Disposable cryogen delivery device complete with N_2O gas cartridge. N_2O does not cause damage to the ozone layer and is not flammable.
2. Instructions for use. This manual contains full details concerning the principle and operation of the FREEZPOINT™ and its use.

FREEZPOINT™ should be supplied **only** to and **used** by (para) **medically trained healthcare professionals**. **Imprudent** use can lead to unwanted damage to the skin and underlying tissues.

Storage, Transport and Cleaning
The gas supply is pressurized. Protect the unit from direct sunlight and do not expose to or store at temperatures in excess of 50°C (122°F). The FREEZPOINT™ can be operated at ambient room temperature. Use FREEZPOINT™ in a well ventilated room.

The FREEZPOINT™ may be cleaned with 70% alcohol or 3% hydrogen peroxide.

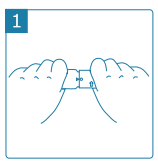
Disposal
Once the FREEZPOINT™ unit is emptied of liquified gas the entire unit may be discarded.

Contra-indications
Absolute contra-indications
Cryosurgery is contra-indicated in patients with cryoglobulinemia.

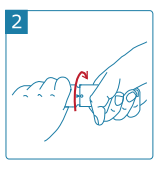
Relative contra-indications
- Uncertainty concerning the diagnosis of the disorder (possibility of skin cancers).
- Freezing (to excessive depth) in the region of peripheral arteries in fingers and toes theoretically can produce necrosis distal to the frozen lesions.

General Precautions
Cryosurgery can produce a painful, burning sensation on the skin. Acceptance of the treatment can be enhanced substantially by informing patients about the potential for pain to occur, the anticipated number of treatments, any preparatory treatment that might be required, possible undesirable effects and follow-up treatment.

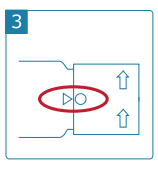
Instructions for Activation & Use



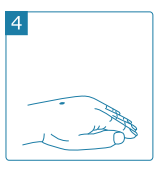
1. While holding the FREEZPOINT™ device with one hand, firmly grab the knob at the end of the unit with the other hand™.



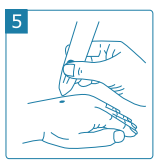
2. Firmly turn the knob clockwise one full rotation, making sure that the dot on the knob aligns with the arrow on the device. The unit is now ready for use.



3. Make sure that the dot on the knob aligns with the arrow on the device.
Important: do not turn the knob back.
The unit is now under pressure!



4. Position the patient such that the surface to be treated is exposed and facing upwards.



5. Hold the FREEZPOINT™ device vertically, tip down, and position the spray nozzle directly over the lesion at a 1cm distance. Then press the actuator and spray cryogen directly onto the lesion moving the spray in a small circle to cover the area.

6. ***Release*** the actuator to ***stop*** the cryogen spray.

Suggested Patient Information
Cryosurgery works by destructively freezing target tissue.
The spray of cryogen evaporates on the skin at a temperature of -89°C (-128°F). The uppermost layer of skin, together with the diseased tissue, will disappear. It will be replaced by a new healthy layer of skin in 10 to 14 days. Freezing commences once spray is applied to the skin.
The affected skin will turn white. From this point on, the patient may experience a stinging or burning sensation. This sensation will fade rapidly after the thawing phase. Temporary, visible changes in the intensity of pigmentation may occur following treatment.

Cryosurgery can produce blisters which you should not lance. Instead, protect it with a covering or bandage. Keep the treated area clean and do not pick or scratch it. Swimming and bathing are permitted. Some lesions or warts may require multiple treatments.

Additional instructions & Warnings
- Freezing starts immediately as shown by the white discoloration of the skin. From this point on, the patient may experience stinging, burning or, occasionally, painful sensations.
- Cryosurgical research suggests that a narrow strip of healthy tissue should be frozen along with the target tissue for maximum effectiveness. (3)
- Once the cryogen spray has stopped, the white discoloration of the skin will fade away after a few minutes followed by erythema.
- A blister, sometimes filled with blood, may develop after minutes to a few days following freezing. In areas with a thick layer of callus, such blisters will not necessarily be visible to the unaided eye. Do not lance the blister; instead, protect it by covering it with a tape or bandage.
- The FREEZPOINT™ is empty when the spray is no longer cold and visible. The unit should be discarded once this occurs and a new unit should be activated.
- Examples of types of lesions for treatment are listed. Treatment of other types of tissue should only be performed based on the professional's experience.

Follow-Up Treatment Suggestions
- Keep the treated area clean.
- Swimming or showering are permitted.
- Patients should not pick or scratch the treated area.
- Use a bandage to protect any blisters that may form.
- Do not lance any blisters that may form.

⚠ Undesirable Effects-Warnings
- A stinging or painful sensation may be experienced during and after freezing, which will fade rapidly after treatment.
- Changes in the intensity of pigmentation may occur. This will generally take the form of hypopigmentation; however, post-inflammatory hyperpigmentation due to melanin or haemosiderin can also occur.
- Imprudent use may lead to excessively deep freezing, producing damage to the dermis and consequent scar formation and nerve damage.

The depth of freezing using the FREEZPOINT™ **will be dependent on the time and distance of the spray from the treated surface. The medical literature has many reports of varying cryogen spray times. In addition to the distance of the spray from the lesion, the thickness, location and hydration of the target tissue can affect outcomes. Medical professionals should be familiar with cryosurgical techniques when using the** FREEZPOINT™**.**

Although not exhaustive, the table below contains suggested freezing times as reported in the literature. These are wide ranges and provide only a guideline for consideration.

Type of Lesion	Literature freeze Time range	Reference number *
Verruca Vulgaris	10-20 sec.	3,4,5
Verruca Plantaris	10-20 sec.	4
Molluscum Contagiosum	3-10 sec.	4,6
Skin Tags	5-10 sec.	3,4
Lentigo	2-5 sec.	3,4,5
Actinic Keratosis	5 sec.	3,4
Verruca Plana	5-15 sec.	4,5
Seborrheic Keratosis	5-10 sec.	4
Genital Lesions	5-12 sec.	4

Warranty
Each FREEZPOINT™ unit is warranted against technical defects for 1 year while unactivated and kept in the original packaging. This warranty will exchange defective units for new units. The warranty assumes normal use and compliance with storage and handling instructions.

Freezpoint™

Mode d'emploi

Usage prévu :
FREEZPOINT™ est un dispositif de cryochirurgie jetable après plusieurs utilisations, destiné à la destruction chirurgicale d'un tissu cible par application de gaz cryogéniques à des températures extrêmement basses. Des exemples des types de lésions qui peuvent être traités sont présentés dans la liste ci-dessous.

- Lésions génitales
- Kératoses séborrhéiques
- Verrue plantaire
- Verrue plane
- Lentigo
- Molluscum Contagiosum
- Molluscum pendulum
- Verrue vulgaire
- Kératose actinique

Informations générales
La cryochirurgie est régulièrement utilisée par les professionnels de santé pour traiter diverses lésions. Le froid extrême agit en détruisant les tissus par lyse cellulaire. Cette destruction peut résulter de la formation de glace ou de changements rapides de la pression osmotique. Ces deux effets peuvent renforcer l'efficacité globale des traitements cryochirurgicaux (1,2). L'appareil FREEZPOINT™ est un dispositif cryochirurgical autonome jetable qui pulvérise un jet d'oxyde nitreux liquide.

Principe d'action
L'évaporation du gaz cryogène liquéfié absorbe de la chaleur dans le milieu environnant. Le dispositif FREEZPOINT™ sert de réservoir pour le N2O cryogène et administre le gaz liquide directement sur la lésion à traiter à -89°C (-128°F). Après le cryotraitement, une nécrose du site peut apparaître. Le rétablissement prend environ 10 à 14 jours, avec une croissance de nouveaux tissus vers l'intérieur à partir de l'épiderme environnant et des annexes situées plus en profondeur (1,3).

L'appareil FREEZPOINT™ se compose des éléments suivants :
1. Dispositif jetable d'administration du cryogène, avec cartouche de gaz N_2O. Le N_2O n'est pas nuisible pour la couche d'ozone et il n'est pas inflammable.
2. Mode d'emploi. Ce manuel contient des informations complètes concernant le principe d'action et le fonctionnement de l'appareil FREEZPOINT™ ainsi que son utilisation.

L'appareil FREEZPOINT™ doit être fourni **exclusivement** à et **utilisé** par des **professionnels de santé ayant suivi une formation** (para) **médicale**. Un usage **imprudent** peut causer des lésions indésirables de la peau et des tissus sous-jacents.

Stockage, transport et nettoyage
L'alimentation de gaz est pressurisée. Protéger l'appareil contre la lumière solaire directe et ne pas l'exposer ni le stocker à des températures supérieures à 50°C (122°F). L'appareil FREEZPOINT™ peut être utilisé à la température ambiante. Utiliser l'appareil FREEZPOINT™ dans une pièce bien aérée.

L'appareil FREEZPOINT™ peut être nettoyé avec un produit contenant 70 % d'alcool ou 3 % de peroxyde d'hydrogène.

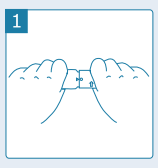
Elimination
Une fois que l'appareil FREEZPOINT™ ne contient plus de gaz liquéfié, l'appareil tout entier peut être jeté.

Contre-indications
Contre-indications absolues
La cryochirurgie est contre-indiquée chez les patients atteints de cryoglobulinémie.

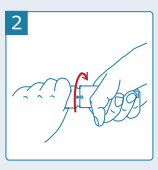
Contre-indications relatives
- Incertitude liée au diagnostic de l'affection (possibilité de cancers de la peau).
- Le gel (à une profondeur excessive) dans la région des artères périphériques dans les doigts et les orteils peut théoriquement produire une nécrose distalement aux lésions gelées.

Précautions générales
La cryochirurgie peut produire une sensation de brûlure douloureuse sur la peau. On peut améliorer considérablement l'acceptation du traitement en informant les patients sur le risque d'apparition d'une douleur, sur le nombre de traitements prévu, sur tout traitement préparatoire pouvant être nécessaire, sur les effets indésirables éventuels et sur le traitement de suivi.

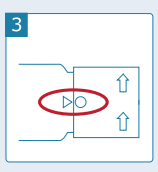
Activation et mode d'emploi



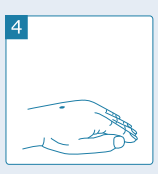
1. Tout en maintenant le dispositif FREEZPOINT™ d'une main, tenez fermement le bouton situé à l'extrémité de l'unité à l'aide de l'autre main.



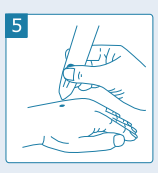
2. Faites pivoter le bouton d'un tour complet dans le sens des aiguilles d'une montre, en veillant à ce que le point dessiné sur le bouton soit aligné sur la flèche figurant sur le dispositif. L'unité est à présent prête pour l'emploi.



3. Assurez-vous que le point figurant sur le bouton est aligné sur la flèche dessinée sur le dispositif.
Important : ne retournez pas le bouton dans l'autre sens car l'unité est à présent sous pression !



4. Positionner le patient de sorte que la surface à traiter soit exposée et orientée vers le haut.



5. Maintenez le dispositif FREEZPOINT™ à la verticale, pointe vers le bas, et placez la buse de pulvérisation directement sur la lésion, à une distance de 1 cm. Appuyez ensuite sur l'actionneur et pulvérisez directement le cryogène sur la lésion, en effectuant un petit cercle avec le spray afin de couvrir la zone.

6. ***Relâcher*** l'actionneur pour ***stopper*** la pulvérisation de cryogène.

Suggestions d'informations pour les patients
La cryochirurgie agit en causant un gel destructif du tissu cible. Le cryogène pulvérisé s'évapore sur la peau à une température de -89°C (-128°F). Ceci entraîne la disparition de la couche supérieure de la peau ainsi que du tissu malade. La peau éliminée sera rem-placée par une nouvelle couche de peau saine en 10 à 14 jours. Le gel commence dès que la pulvérisation est appliquée sur la peau. La peau affectée devient blanche. A ce stade, le/la patient(e) peut ressentir une sensation cuisante ou de brûlure. Cette sensation disparaîtra rapidement après la phase de dégel. Des changements temporaires et visibles dans l'intensité de la pigmentation peuvent apparaître après le traitement.

La cryochirurgie peut causer l'apparition de cloques, que vous ne devez pas percer. Au lieu de cela, protégez-les avec un pansement ou un bandage. Gardez la zone traitée bien propre et ne la grattez pas. Vous pouvez nager et vous baigner si vous le souhaitez. Certaines lésions ou verrues pourront nécessiter plusieurs traitements.

Instructions et avertissements additionnels
- Le gel commence immédiatement, indiqué par le blanchissement de la peau. A ce stade, le/la patient(e) peut ressentir des sensations cuisantes, de brûlure, ou, parfois, des sensations douloureuses.
- La recherche dans le domaine de la cryochirurgie suggère que pour une efficacité maximale, une bande étroite de tissu sain devrait être gelée avec le tissu cible (3).
- Quelques minutes après la fin de la pulvérisation de cryogène, le blanchissement de la peau disparaît, puis un érythème apparaît.
- Une cloque, quelquefois remplie de sang, peut apparaître quelques minutes à plusieurs jours après le gel. Dans les zones comportant des callosités épaisses, ces cloques ne seront pas nécessairement visibles à l' oeil nu. Il ne faut pas percer la cloque mais la protéger avec un pansement ou un bandage.
- L'appareil FREEZPOINT™ est vide quand la pulvérisation n'est plus froide ni visible. A ce stade, il faut jeter l'appareil et activer un nouvel appareil.
- La liste donne des exemples des types de lésions qui peuvent être traités. Le traitement d'autres types de tissus doit être fait uniquement par un professionnel de la santé ayant l'expérience de ce genre de traitement.

Suggestions pour le suivi du traitement
- Garder la zone traitée bien propre.
- Il est permis de nager ou de se doucher.
- Les patients ne doivent pas gratter la zone traitée.
- Utiliser un bandage pour protéger toutes les cloques qui peuvent se former.
- Ne pas percer les cloques qui peuvent se former.

⚠ Effets indésirables – Avertissements
- Sensation de brûlure ou sensation douloureuse pendant et après le gel, disparaissant rapidement après le traitement.
- Des changements dans l'intensité de la pigmentation peuvent apparaître. Ces changements seront généralement sous la forme d'une hypopigmentation ; toutefois, une hyperpigmentation post-inflammatoire due à la mélanine ou à l'hémosidérine peut aussi apparaître.
- Un usage imprudent peut produire un gel excessivement profond, qui causera des lésions du derme entraînant la formation de cicatrices et des lésions des nerfs.

La profondeur que le gel produit par l'utilisation de l'appareil FREEZPOINT™ **dépendra de la durée de pulvérisation et de la distance de pulvérisation sur la surface traitée. La littérature médicale contient de nombreuses références à des temps variables de pulvérisation du cryogène. En plus de la distance de pulvérisation sur la lésion, l'épaisseur, l'emplacement et l'hydratation du tissu cible peuvent influencer les résultats. Les professionnels de santé doivent bien connaître les techniques de cryochirurgie quand ils utilisent l'appareil** FREEZPOINT™**.**

Le tableau ci-dessous contient, à titre non exhaustif, des suggestions de temps de gel figurant dans la littérature. Ces plages sont larges et sont présentées à titre purement indicatif.

Indication	Plage de temps de gel figurant dans la littérature (secondes)	Numéro de référence *
Verrue vulgaire	10-20 sec.	3,4,5
Verrue plantaire	10-20 sec.	4
Molluscum Contagiosum	3-10 sec.	4,6
Molluscum pendulum	5-10 sec.	3,4
Lentigo	2-5 sec.	3,4,5
Kératose actinique	5 sec.	3,4
Verrue plane	5-15 sec.	4,5
Kératose séborrhéique	5-10 sec.	4
Lésions génitales externes	5-12 sec.	4

Garantie
Chaque appareil FREEZPOINT™ est garanti contre les vices techniques pendant 1 an, dans l'état non activé et conservé dans son emballage d'origine. Aux termes de cette garantie, les appareils défectueux seront remplacés par de nouveaux appareils. La garantie présume un usage normal et le respect des instructions de stockage et de manipulation.

Freezpoint™

Instrucciones de uso

Uso previsto
FREEZPOINT™ es un dispositivo desechable diseñado para la erradicación quirúrgica de tejido diana mediante la aplicación de gases criogénicos a temperaturas extremadamente bajas. En la lista siguiente se ofrecen ejemplos de tipos de lesiones que se pueden tratar.

- Lesiones genitales
- Queratosis seborreica
- Verruga plantar
- Verruga plana
- Léntigo
- Molusco contagioso
- Excrecencias cutáneas
- Verruga vulgar
- Queratosis actínica

Antecedentes
La criocirugía es utilizada habitualmente por profesionales de la medicina para tratar lesiones diversas. El frío extremo permite erradicar tejidos mediante la lisis de las células. Esto puede producirse por la formación de hielo o por cambios rápidos en la presión osmótica. Ambos métodos pueden actuar para aumentar la eficacia global de los tratamientos crioquirúrgicos (1,2). FREEZPOINT™ es un dispositivo crioquirúrgico desechable autónomo que pulveriza un chorro de óxido nitroso líquido.

Principio de funcionamiento
La evaporación de gas criogénico licuado atrae el calor de las áreas circundantes. El dispositivo FREEZPOINT™ sirve de depósito de N_2O criogénico y suministra el gas líquido directamente sobre la lesión que se desea tratar a -89°C (-128°F). Tras el tratamiento criogénico se puede producir la necrosis de la zona. La recuperación requiere de 10 a 14 días; el nuevo tejido crece hacia dentro desde la epidermis circundante y las partes anexas situadas más profundamente (1,3).

La unidad FREEZPOINT™ **consta de lo siguiente:**
1. Dispositivo de suministro criogénico desechable con cartucho de gas N_2O. El N_2O no provoca daños en la capa de ozono y no es inflamable.
2. Instrucciones de uso. Este manual contiene información completa relativa al principio de funcionamiento y utilización de FREEZPOINT™.

FREEZPOINT™ debe suministrarse **exclusivamente** a y ser **utilizado** por **profesionales sanitarios** (o parasanitarios) **con formación en medicina**. El uso imprudente puede provocar daños no deseados en la piel o en los tejidos subyacentes.

Almacenamiento, transporte y limpieza
El suministro de gas se halla bajo presión. Proteger la unidad de la luz solar directa y no exponer ni alma-cenar a temperaturas superiores a 50°C (122°F). FREEZPOINT™ puede utilizarse a temperatura ambiente. Utilizar FREEZPOINT™ en una sala con buena ventilación.

FREEZPOINT™ puede limpiarse con alcohol al 70% o con peróxido de hidrógeno al 3%.

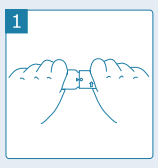
Eliminación
Una vez que la unidad FREEZPOINT™ quede vacía de gas licuado, puede desecharse la unidad completa.

Contraindicaciones
Contraindicaciones absolutas
La criocirugía está contraindicada en pacientes con crioglobulinemia.

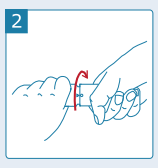
Contraindicaciones relativas
- Incertidumbre acerca del diagnóstico del trastorno (posibilidad de cánceres de piel).
- La congelación (con una profundidad excesiva) en la región de las arterias periféricas de dedos de manos y pies puede producir en teoría necrosis distal en las lesiones congeladas.

Precauciones generales
La criocirugía puede producir una sensación dolorosa de quemazón en la piel. La aceptación del tratamiento puede aumentar de forma sustancial si se informa a los pacientes de la posibilidad de que se produzca dolor, del número previsto de tratamientos, de cualquier tratamiento preparatorio que pueda ser necesario, de los posibles efectos no deseados y del tratamiento posterior.

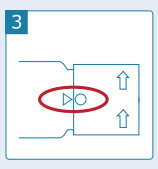
Instrucciones de activación y de uso



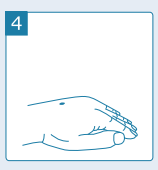
1. Mientras sujeta el dispositivo FREEZPOINT™ con una mano, coja firmemente el pomo al final de la unidad con la otra mano.



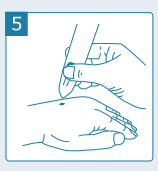
2. Gire el pomo firmemente en el sentido de las agujas del reloj hasta terminar una rotación completa, asegurándose de que el punto en el pomo está alineado con la flecha en el dispositivo. La unidad está lista para usarse.



3. Asegúrese de que el punto en el pomo está alineado con la flecha en el dispositivo. **Importante:** no gire el pomo en la dirección contraria. La unidad se encuentra ahora bajo presión.



4. Coloque al paciente de forma que la superficie que se desea tratar quede expuesta y mirando hacia arriba.



5. Sujete el dispositivo FREEZPOINT™ verticalmente, con la punta hacia abajo, y coloque el orificio de pulverización directamente encima de la lesión a una distancia de 1 cm. A continuación, presione el activador y aplique el espray de criógeno a la lesión, moviendo el espray en un pequeño círculo para cubrir la zona.

6. ***Suelte*** el interruptor para ***detener*** la pulverización criogénica.

Sugerencias de información al paciente
La criocirugía actúa destruyendo por congelación el tejido diana. El gas criogénico pulverizado se evapora en la piel a una temperatura de -89°C (-128°F). La capa más externa de la piel, junto con el tejido deseado, desaparecen. Se reemplaza por una nueva capa de piel sana en un plazo de 10 a 14 días. La congelación comienza una vez que se aplica la pulverización a la piel. La piel afectada adquiere un color blanco. A partir de este punto el paciente puede experimentar una sensación de picor o quemazón. Esta sensación se atenúa rápidamente tras la fase de descongelación. Pueden producirse cambios visibles en la intensidad de la pigmentación de la piel tras el tratamiento; dichos cambios son de carácter temporal.

La criocirugía puede producir ampollas, las cuales no deben abrirse con una lanceta. Al contrario, deben protegerse mediante una funda o vendaje y mantener limpia la zona tratadasin rascárse. Es posible nadar o bañarse. Algunas lesiones o verrugas pueden necesitar varios tratamientos.

Advertencias e instrucciones adicionales
- La congelación comienza inmediatamente como lo demuestra la decoloración blanca de la piel. A partir de este punto el paciente puede experimentar una sensación de picor o quemazón, y ocasionalmente de dolor.
- La investigación crioquirúrgica sugiere que debe congelarse una banda estrecha de tejido sano junto con el tejido diana para lograr una eficacia máxima (3).
- Una vez detenida la pulverización criogénica, la decoloración blanca de la piel se atenuará en unos minutos e irá seguida de eritema.
- Es posible que aparezca una ampolla, a veces rellena de sangre, en un plazo que va desde minutos a varios días tras la congelación. En zonas con una capa gruesa de callosidad, dichas ampollas pueden no ser evidentes a simple vista. No abrir la ampolla con una lanceta; en su lugar, protegerla mediante una funda o vendaje.
- El dispositivo FREEZPOINT™ está vacío cuando la pulverización ya no es fría ni visible. Cuando esto ocurra, la unidad debe desecharse y debe activarse una unidad nueva.
- Se enumeran ejemplos de los tipos de lesiones para su tratamiento. El tratamiento de otros tipos de tejidos sólo se debe realizar en función de la experiencia del profesional.

Sugerencias de tratamiento posterior
- Mantener limpia la zona tratada.
- Es posible nadar o ducharse.
- Los pacientes no deben rascarse la zona tratada.
- Utilizar un vendaje para proteger las posibles ampollas que puedan aparecer.
- No abrir con una lanceta las ampollas que puedan formarse.

⚠ Advertencias sobre efectos no deseados
- Sensación de picor o quemazón durante o después de la con-ge-lación, que se atenuará rápidamente tras el tratamiento.
- Pueden producirse cambios en la intensidad de la pigmentación de la piel. Normalmente aparecen en forma de hipopigmentación; sin embargo, también puede darse una hiperpigmentación postinflamatoria debida a la melanina o hemosiderina.
- Un uso imprudente puede dar lugar a una congelación excesivamente profunda, provocando daños en la dermis y la consiguiente formación de cicatrices y lesiones en los nervios.

La profundidad de congelación utilizando el dispositivo FREEZPOINT™ **depende del tiempo y la distancia de pulverización de la superficie tratada. La literatura médica incluye muchos datos sobre distintos tiempos de pulverización criogénica. Además de la distancia de pulverización de la lesión, pueden afectar a los resultados el grosor, la ubicación y la hidratación del tejido diana. Los profesionales de la medicina deben estar familiarizados con las técnicas crioquirúrgicas al utilizar** FREEZPOINT™**.**

Aunque no es exhaustiva, la tabla siguiente incluye tiempos de congelación sugeridos por la literatura. Se trata de intervalos generales y sólo se proporcionan como directriz para su consideración.

Indicación	Intervalo de congelación según la literatura (segundos)	Número de referencia*
Verruga vulgar	10-20	3,4,5
Verruga plantar	10-20	4
Molusco contagioso	3-10	4,6
Excrecencias cutáneas	5-10	3,4
Léntigo	2-5	3,4,5
Queratosis actínica	5	3,4
Verruga plana	5-15	4,5
Queratosis seborreica	5-10	4
Lesiones genitales	5-12	4

Garantía
Todas las unidades FREEZPOINT™ están garantizadas contra defectos técnicos durante 1 año mientras permanezcan sin activar y guardadas en su envase original. Esta garantía permite intercambiar unidades defectuosas por otras nuevas. La garantía da por hecho un uso normal y el cumplimiento de las instrucciones de almacenamiento y manipulación.

References/Références/Bibliografia
1. Rubinsky, Boris, CryoSurgery, Annual Review Biomedical Engineering, 02:157-187, 2000.
2. Gage, Andrew, What Temperature is Lethal for Cells? J Dermatol Surg Oncol, 5-6, 1979.
3. Andrews, Mark, CryoSurgery for Common Skin Conditions, American Family Physician, 69:10, 2365-2372, 2004.
4. Dawber, Rodney, Colver, Graham, et.al., Cutaneous Cryosurgery: Principles and Clinical Practice, Martin Dunitz Publisher, 2cd Edition, 1997.
5. Strumia, Renata, La Crioterapia in Dermatologia, Published by Business Enterprise SRL, 2006.
6. Dockery, Gary, Treating A Child With Multiple, Mildly Pruritic Papules, Podiatry Today, 20:4, 2007.

	EN - Multi-Use Disposable Cryosurgical Device	FR - Dispositif Cryochirurgical Jetable	ES - Dispositivo de suministro Criogénico Desechable
	Protect from sunlight	Tenir à l'abri de la lumière solaire.	Proteger de la luz solar.
50°C/ 122°F	Do not expose to temperatures exceeding 50°C (122°F).	Ne pas exposer à des températures supérieures à 50°C (122°F).	No exponer a temperaturas superiores a 50°C (122°F).
	Read Instructions Before Use	Lire les instructions avant l'utilisation.	Leer las instrucciones antes de su uso.
	Keep out of reach of children. Do not inhale. Use in a well ventilated room. Contains pressurized gas.	Tenir hors de portée des enfants. Ne pas inhaler. Utiliser dans une pièce bien aérée. Contient un gaz pressurisé.	Mantener fuera del alcance de los niños. No inhalar. Utilizar en una sala con buena ventilación. Contiene gas a presión.
R_x ONLY	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	La loi Fédérale des Etats-Unis limite la vente de cet instrument sur ordonnance de médecin.	La legislación federal (de EE.UU.) señala que los médicos son los únicos que pueden vender o mandar vender este aparato.

Freezpoint™

Bovie®

MANUFACTURED FOR:
Bovie Medical Corporation
5115 Ulmerton Road
Clearwater, Florida 33760 USA
www.boviemed.com

Item 000-0119L (rev1)

MC-23304 r0
2015-04-27